



PCT
WELTORGANISATION FÜR GEISTIGES EIGENTUM
Internationales Büro
INTERNATIONALE ANMELDUNG VERÖFFENTLICHT NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE
INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT)

(51) Internationale Patentklassifikation ⁶ : A23L 1/30, 1/305, 1/302, 1/304, A61K 31/20		A2	(11) Internationale Veröffentlichungsnummer: WO 97/04668 (43) Internationales Veröffentlichungsdatum: 13. Februar 1997 (13.02.97)
(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP96/03329 (22) Internationales Anmeldedatum: 29. Juli 1996 (29.07.96) (30) Prioritätsdaten: 95111978.3 28. Juli 1995 (28.07.95) EP (34) Länder für die die regionale oder internationale Anmeldung eingereicht worden ist: DE usw. (71)(72) Anmelder und Erfinder: SCHLACHTER, Herbert [DE/DE]; Kolumbusstrasse 7, D-81543 München (DE). HAMM, Michael [DE/DE]; Heimweg 6, D-20148 Hamburg (DE). (74) Anwalt: VOSSIUS & PARTNER; Siebertstrasse 4, D-81675 München (DE).		(81) Bestimmungsstaaten: AL, AM, AT, AU, AZ, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CU, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, GB, GE, HU, IL, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MD, MG, MK, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, TJ, TM, TR, TT, UA, UG, US, UZ, VN, ARIPO Patent (KE, LS, MW, SD, SZ, UG), eurasisches Patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches Patent (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), OAPI Patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, ML, MR, NE, SN, TD, TG). Veröffentlicht <i>Ohne internationalen Recherchenbericht und erneut zu</i> <i>veröffentlichen nach Erhalt des Berichts.</i>	
(54) Title: TWO-STAGE PREPARATION (54) Bezeichnung: ZWEI-PHASEN-PRÄPARAT (57) Abstract <p>The invention concerns a preparation designed to act gradually and containing a product A for the first stage and a product B for the second stage. Each of the products includes, independently of each other, at least one unsaturated fatty acid and/or at least one trace element or mineral and/or at least one vitamin and/or at least one bioactive plant substance, e.g. a polyphenol, biflavonoid or dietary fibre, and/or at least one amino acid and/or amino-acid derivative, product A and/or product B optionally also containing soya lecithin, with the provision that product A and product B differ from each other in their amounts and/or their material composition. The preparation can be used as a dietary complement or as a drug.</p> (57) Zusammenfassung <p>Die Erfindung betrifft ein Zwei-Phasen-Präparat zur zeitlich abgestuften Anwendung, das ein Produkt A für die erste Phase und ein Produkt B für die zweite Phase umfaßt, welche jeweils unabhängig voneinander mindestens einen Vertreter der ungesättigten Fettsäuren und/oder mindestens einen Vertreter aus der Gruppe der Spurenelemente und Mineralstoffe und/oder mindestens einen Vertreter aus der Gruppe der Vitamine und/oder mindestens einen Vertreter aus der Gruppe der bioaktiven Pflanzensubstanzen, z.B. Polyphenole, Bioflavonoide oder Ballaststoffe, und/oder mindestens eine Aminosäure und/oder ein Aminosäurederivat umfassen, wobei das Produkt A und/oder das Produkt B gegebenenfalls zusätzlich Sojalecithin enthalten kann, mit der Maßgabe, daß sich Produkt A und Produkt B in ihrer mengenmäßigen und/oder ihrer stofflichen Zusammensetzung voneinander unterscheiden. Das Präparat kann als Nahrungsergänzungsmittel (Diätetikum) oder als Arzneimittel verwendet werden.</p>			

LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Codes zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AM	Armenien	GB	Vereinigtes Königreich	MX	Mexiko
AT	Österreich	GE	Georgien	NE	Niger
AU	Australien	GN	Guinea	NL	Niederlande
BB	Barbados	GR	Griechenland	NO	Norwegen
BE	Belgien	HU	Ungarn	NZ	Neuseeland
BF	Burkina Faso	IE	Irland	PL	Polen
BG	Bulgarien	IT	Italien	PT	Portugal
BJ	Benin	JP	Japan	RO	Rumänien
BR	Brasilien	KE	Kenya	RU	Russische Föderation
BY	Belarus	KG	Kirgisistan	SD	Sudan
CA	Kanada	KP	Demokratische Volksrepublik Korea	SE	Schweden
CF	Zentrale Afrikanische Republik	KR	Republik Korea	SG	Singapur
CG	Kongo	KZ	Kasachstan	SI	Slowenien
CH	Schweiz	LI	Liechtenstein	SK	Slowakei
CI	Côte d'Ivoire	LK	Sri Lanka	SN	Senegal
CM	Kamerun	LR	Liberia	SZ	Swasiland
CN	China	LT	Litauen	TD	Tschad
CS	Tschechoslowakei	LU	Luxemburg	TG	Togo
CZ	Tschechische Republik	LV	Letland	TJ	Tadschikistan
DE	Deutschland	MC	Monaco	TT	Trinidad und Tobago
DK	Dänemark	MD	Republik Moldau	UA	Ukraine
EE	Estland	MG	Madagaskar	UG	Uganda
ES	Spanien	ML	Mali	US	Vereinigte Staaten von Amerika
FI	Finnland	MN	Mongolei	UZ	Usbekistan
FR	Frankreich	MR	Mauritanken	VN	Vietnam
GA	Gabon	MW	Malawi		

Zwei-Phasen-Präparat

Die Erfindung betrifft ein Zwei-Phasen-Präparat zur zeitlich abgestuften Anwendung, das ein Produkt A für die erste Phase und ein Produkt B für die zweite Phase umfaßt, welche jeweils unabhängig voneinander mindestens einen Vertreter der ungesättigten Fettsäuren und/oder mindestens einen Vertreter aus der Gruppe der Spurenelemente und Mineralstoffe und/oder mindestens einen Vertreter aus der Gruppe der Vitamine und/oder mindestens einen Vertreter aus der Gruppe der bioaktiven Pflanzensubstanzen, z.B. Polyphenole, Bioflavonoide oder Ballaststoffe, und/oder mindestens eine Aminosäure und/oder ein Aminosäurederivat umfassen, wobei das Produkt A und/oder das Produkt B gegebenenfalls zusätzlich Sojalecithin enthalten kann, mit der Maßgabe, daß sich Produkt A und Produkt B in ihrer mengenmäßigen und/oder ihrer stofflichen Zusammensetzung voneinander unterscheiden. Das Präparat kann als Nahrungsergänzungsmittel (Diätetikum) oder als Arzneimittel verwendet werden.

1 Insbesondere betrifft die Erfindung ein Zwei-Phasen-Präparat
zur zeitlich abgestuften Anwendung, das ein Produkt A und
ein Produkt B umfaßt, welche jeweils unabhängig voneinander
mindestens einen Vertreter der ungesättigten Fettsäuren,
5 einen Vertreter aus der Gruppe der Spurenelemente und Mine-
ralstoffe und einen Vertreter aus der Gruppe der Vitamine
umfassen, wobei das Produkt A und/oder das Produkt B gegeb-
enfalls zusätzlich Sojalecithin und/oder mindestens einen
Vertreter aus der Gruppe der bioaktiven Pflanzensubstanzen
10 und/oder mindestens eine Aminosäure und/oder ein Aminosäure-
derivat enthalten kann, das als Nahrungsergänzungsmittel
(Diätetikum) verwendet wird.

Es ist allgemein bekannt, daß die Nährstoffe Kohlenhydrate
15 sowie die Nahrungsfette vorrangig zur Deckung des Energiebe-
darfs dienen. Eiweiß bzw. Protein ist ein wichtiger Aufbau-
stoff für Zellen und körpereigene Wirkstoffe, wie Enzyme und
bestimmte Hormone. Zunehmend gewinnen die mehrfach ungesät-
tigten Fettsäuren, Vitamine, Mineralstoffe und Spurenele-
20 mente und die bioaktiven Pflanzenstoffe wie die Flavonoide
für die Gesundheit und Leistungsfähigkeit an Bedeutung.

Vitamine, Mineralstoffe und Spurenelemente, mehrfach unge-
sättigte Fettsäuren und bioaktive Pflanzenstoffe wie z.B.
25 Flavonoide sind lebensnotwendige Reglerstoffe im Stoffwech-
sel und Schutznährstoffe für die Gesundheit. Einseitige Er-
nährung, strenge Schlankheitsdiäten, Bevorzugung von kalo-
rienreichen Lebensmitteln mit einer niedrigen Nährstoff-
dichte, ein hoher Verarbeitungsgrad vieler Nahrungsmittel,
30 aber auch die teilweise Verarmung der Böden an wichtigen Mi-
neralstoffen erschweren jedoch eine optimale Versorgung mit
allen benötigten Nährstoffen. Hinzu kommt, daß Umweltbela-
stungen, Rauchen, Alkohol und Medikamente sowie Streß den
Bedarf an einigen lebensnotwendigen Nährstoffen, z.B. Magne-
35 sium, Zink, Vitamin E, Vitamin C, Vitamine der B-Gruppe und
Beta-Carotin, erhöhen. Eine nahrungsergänzende Nährstoffsub-
stitution trägt daher zur sicheren Nährstoffversorgung und

- 1 zum optimalen Gesundheitsschutz sowie zum Wohlbefinden bei,
ebenso wie eine ausgewogene Ernährung, die ballaststoffreich
und fettarm ist. Empfehlungen für die Nährstoffversorgung
sind beispielsweise beschrieben in Deutsche Gesellschaft für
5 Ernährung, "Empfehlungen für die Nährstoffzufuhr", 5. Auf-
lage (1991), Umschau-Verlag, Frankfurt/Main".

- Vitamine sind lebensnotwendige Nahrungsbestandteile, die für
die normalen Funktionen heterotropher Lebewesen mehr oder
10 weniger obligat und bedarfsgerecht zuzuführen sind, da sie
nur aus äußeren Quellen bzw. unter dem Einfluß von Milieu-
faktoren (z.B. Darmflora) zugänglich sind. Ihre spezifische
biokatalytische Wirkung beruht auf Ersatz der dem me-
tabolischen Verschleiß unterliegenden Wirkgruppen von Enzy-
15 men. Von wissenschaftlicher Seite her ist z.B. bekannt, daß
die Vitamine der B-Gruppe als Coenzyme am intermediären
Stoffwechsel beteiligt sind und die Vitamine C, E und β -Ca-
rotin vor allem als Antioxidantien wirken. Mangel infolge
ungenügender Zufuhr oder Resorption, Störungen der Darmflora
20 oder Metabolismus, Antivitamin-Einwirkung oder gesteigerter
Verbrauch führen zu Hypo- und Avitaminosen.

- Mineralstoffe und Spurenelemente sind ferner lebensnotwen-
dige Reglerstoffe im Stoffwechsel. Calcium ist der wichtig-
25 ste mineralische Aufbaustoff für Knochen und Zähne. Eine
gute Calciumversorgung bis zum 30. Lebensjahr ist der beste
Osteoporoseschutz im Alter. Danach sorgt genügend Nahrungs-
calcium dafür, daß die Knochenspeicher nicht unnötig strapa-
ziert werden. Calcium ist für Frauen oft ein kritischer
30 Nährstoff. Zink, Magnesium und die Vitamine der B-Gruppe
sind Hochleistungselemente, indem sie Enzyme aktivieren und
den Stoffwechsel von Kohlenhydraten, Fetten und Eiweißstof-
fen erst ermöglichen. Silicium wirkt sich günstig auf Stabi-
lität und Erhalt von Haut, Haaren und Nägeln aus. Ferner ist
35 wissenschaftlich unbestritten, daß Zink eine essentielle
Funktion im Immunsystem und im Stoffwechsel der Haut hat.

1 Mehrfach ungesättigte Fettsäuren aus rein pflanzlichen Quel-
len, wie z.B. Nachtkerzenöl und Leinöl, enthalten Linolsäure
und α - und γ -Linolensäure, die wichtige Ausgangssubstanzen
5 für biologisch aktive Reglersubstanzen, wie z.B. Eicosanoide
und Prostaglandine, im Stoffwechsel sind und die für ein ge-
sundes Gleichgewicht im Stoffwechsel sorgen. Eicosanoide und
Prostaglandine, auch als Gewebshormone bezeichnet, werden
von Wissenschaftlern in bezug auf ihre gesundheitsstabilisierende
10 Wirkung zur Zeit intensiv erforscht. Bekannt ist
der günstige Einfluß der mehrfach ungesättigten Fettsäuren
auf den Cholesterinstoffwechsel und die gesunde Hautfunktion
sowie bei entzündlichen Vorgängen. Ferner ist bekannt, daß
mehrfach ungesättigte Fettsäuren vom Typ der ω -3-
15 (Eicosapentaensäure, α -Linolensäure) und ω -6-Fettsäuren (Li-
nolsäure, γ -Linolensäure) günstige Effekte bei Migräne,
Rheuma, Neurodermitis, Psoriasis, Prämenstruellem Syndrom
sowie bei belastungsinduzierten Regenerationsprozessen im
Sport haben (vgl. A. Berg, D. König, H. Schlachter, J. Keul,
20 Deutsche Zeitschrift für Sportmedizin, Jahrg. 44 (1993),
Sonderheft und darin zitierte Literatur).

Karotten-, Brokkoli- und Citrusextrakte sind natürliche
Vitamin- und Mineralstoffquellen und enthalten die sogenann-
ten sekundären Pflanzenstoffe, fachwissenschaftlich auch
25 bioaktive Pflanzenstoffe genannt, deren Bedeutung für die
Gesundheit erkannt wurde und zur Zeit ebenfalls erforscht
wird. Zu diesen natürlichen Pflanzenstoffen zählen auch die
Bioflavonoide, die die Wirkung von Vitamin C in bezug auf
die Abwehrkräfte, die Gefäßwände und das Bindegewebe wirksam
30 unterstützen. Ferner ist bekannt, daß die Bioflavonoide
antioxidative Eigenschaften haben und damit die Wirkung der
Vitamine C, E und Beta-Carotin synergistisch ergänzen. Auch
grüner Tee ist eine reiche Quelle für diese pflanzlichen
Antioxidantien (z.B. Polyphenole) (vgl. B. Watzl, C. Leitz-
35 mann, "Bioaktive Substanzen in Lebensmitteln", Hippokrates
Verlag, Stuttgart, 1995).

1 Aminosäuren sind neben ihrer Funktion als Proteinbausteine
Vorstufen von biologisch wirksamen Verbindungen, z.B. Sero-
tonin, Wachstums- und Streßhormonen. Es werden ihnen auch
antikatabole Eigenschaften zugeschrieben (vgl. hierzu K.R.
5 Geiß, M. Hamm, "Handbuch Sporternährung", Rowohlt Verlag,
1992).

Im Handel sind zahlreiche Nahrungsergänzungsmittel erhält-
lich, die Vitamine einzeln (z.B. Vitamin E-Präparate) oder
10 in Kombination (z.B. Multivitamin-Präparate) und/oder Mine-
ralstoffe und Spurenelemente einzeln (z.B. Magnesium- oder
Eisen-Präparate) oder in Kombination (z.B. Multi-Mineral-
Kapseln) enthalten. Ebenso gibt es Präparate mit mehrfach
ungesättigten Fettsäuren allein oder in Kombination mit
15 Vitaminen und Mineralstoffen. Beispielsweise umfaßt ein Prä-
parat viele unterschiedliche Vitamine und einige ausgewählte
Mineralstoffe, die den Tagesbedarf der enthaltenen Nähr-
stoffe decken.

20 Ein weiteres im Handel befindliches Präparat ist charakteri-
siert als ergänzende bilanzierte Diät zur Deckung eines spe-
zifisch erhöhten Bedarfs essentieller Nährstoffe, insbeson-
dere im Hinblick auf die zielgerichtete Ernährung, z.B. nach
Herzinfarkt oder Bypass-Operationen, wo die angespannte
25 Stoffwechsellage eine Kompensation erfordert. Dieses soge-
nannte diätische Lebensmittel umfaßt für den Tagesbedarf
einen Beutel mit 9 Tabletten bzw. Kapseln, wobei in der Re-
gel der Inhalt eines Beutels zu oder nach den Mahlzeiten
eingenommen wird, es aber auch möglich ist, die Einnahme der
30 einzelnen Kapseln bzw. Tabletten in beliebiger Reihenfolge
auf die einzelnen Mahlzeiten zu verteilen. Der Tagesbedarf
dieses Präparats besteht aus lebensnotwendigen Vitaminen,
wie z.B. den Vitaminen A, B1, B2, B3, B6, B12, C, E, D3, K
und Beta-Carotin, Spurenelementen, wie z.B. Eisen, Zink,
35 Mangan, Chrom, Magnesium und Selen, und speziellen
essentiellen Fettsäuren. Dabei weist dieses diätische Le-
bensmittel höhere Mengen an Vitaminen auf, als für die täg-

1 liche Zufuhr bei gesunden Erwachsenen grundsätzlich empfohlen wird.

5 Die meisten der im Handel befindlichen Nahrungsergänzungsmittel liegen in Form von Kapseln oder Tabletten vor und werden in der Regel Tageszeit-unabhängig eingenommen.

10 Bisher haben sich Nahrungsergänzungen nur allgemein auf die Deckung des Nährstoffbedarfs bei unzureichender Ernährung bezogen. Trotz der Vielzahl an Nahrungsergänzungsmitteln ist bis jetzt noch keine optimale Lösung für eine angemessene Versorgung angeboten worden, die die wissenschaftlichen Erkenntnisse ausreichend berücksichtigt. Von wissenschaftlicher Seite her ist bekannt, daß im Gegensatz zu einer Kombination vieler Vitamine und Mineralstoffe in einer einzigen Darreichungsform eine verteilte Gabe dieser Stoffe physiologisch sinnvoller ist. Im Vergleich zu einer hohen Nährstoffdosierung weisen die geringeren Einzeldosen eine bessere Verfügbarkeit auf. Ebenso ist bekannt, daß die gleichzeitige Aufnahme von Mineralstoffen und Spurenelementen in einer einzelnen Darreichungsform die Resorption von Einzelkomponenten ungünstig beeinflussen kann. Davon sind u.a. Magnesium und Calcium sowie Eisen, Zink und Selen untereinander betroffen.

25 In vielen bekannten Präparaten ist die Zusammensetzung der Inhaltsstoffe nicht immer sinnvoll, weil die gleichzeitige Gabe aller essentiellen Nährstoffe die Verfügbarkeit einzelner Bestandteile verringern kann (z.B. wird Magnesium schlechter resorbiert, wenn der Calciumgehalt in einer Einzelgabe deutlich höher als der Magnesiumgehalt ist). Auch zwischen Eisen und mehrfach ungesättigten Fettsäuren können aufgrund der prooxidativen Eigenschaften von Eisen unerwünschte Reaktionen auftreten.

35 In einem der vorstehend genannten, im Handel befindlichen Präparate muß der Anwender am Tag neun Kapseln bzw. Tablet-

1 ten zu einer oder mehreren Mahlzeiten einnehmen. Eine für
den Anwender akzeptable Tagesdosierung sollte jedoch maximal
3 Einzeldosierungen pro Tag (z.B. 1 bis 3 Kapseln pro Tag)
enthalten.

5 Der menschliche Stoffwechsel weist Tages- und Nachtphasen
auf. Es wird angenommen, daß diese Tages- und Nachtphasen
auch einen Einfluß auf Nährstoffhaushalt, Nährstoffaufnahme
und -bedarf des Körpers haben. Eine Aufgabe der Erfindung
10 ist es, ein sinnvoll zusammengesetztes Zwei-Phasen-Präparat
bereitzustellen, in welchem die tägliche Nährstoffgabe zeit-
lich im Hinblick auf aktivierende Nährstoffprinzipien auf
die erste Tageshälfte und im Hinblick auf regenerative Nähr-
stoffkombinationen auf die zweite Tageshälfte verteilt wird.
15 Eine weitere Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist, ein
Zwei-Phasen-Präparat bereitzustellen, das auf die jeweiligen
Ansprüche bestimmter Zielgruppen ausgerichtet ist. Das Zwei-
Phasen-Präparat soll als Diätetikum und/oder als Arz-
neimittel anwendbar sein.

20 Eine Aufgabe der vorliegenden Erfindung wird dadurch gelöst,
daß ein Zwei-Phasen-Präparat zur zeitlich abgestuften Anwen-
dung bereitgestellt wird, umfassend ein Produkt A für die
erste Phase (aktive Phase) und ein Produkt B für die zweite
25 Phase (regenerative Phase), wobei das Produkt A
a) mindestens einen Vertreter der ungesättigten Fettsäuren
und/oder
b) mindestens einen Vertreter aus der Gruppe Spurenelemente
und Mineralstoffe und/oder
30 c) mindestens einen Vertreter aus der Gruppe der Vitamine
und/oder
d) mindestens einen Vertreter der bioaktiven Pflanzenstoffe
und/oder
e) mindestens eine Aminosäure und/oder ein Aminosäurederi-
35 vat,
und

- 1 das Produkt B
- a) mindestens einen Vertreter der ungesättigten Fettsäuren und/oder
 - b) mindestens einen Vertreter aus der Gruppe Spurenelemente und Mineralstoffe und/oder
 - 5 c) mindestens einen Vertreter aus der Gruppe der Vitamine und/oder
 - d) mindestens einen Vertreter der bioaktiven Pflanzenstoffe und/oder
 - 10 e) mindestens eine Aminosäure und/oder ein Aminosäurederivat,

umfaßt, mit der Maßgabe, daß sich Produkt A und Produkt B in ihrer mengenmäßigen und/oder ihrer stofflichen Zusammensetzung voneinander unterscheiden.

- 15 Die vorliegende Erfindung stellt ebenso in einer bevorzugten Ausführungsform ein Zwei-Phasen-Präparat zur zeitlich abgestuften Anwendung bereit, umfassend ein Produkt A für die erste Phase und ein Produkt B für die zweite Phase, wobei
- 20 das Produkt A

- a) mindestens einen Vertreter der ungesättigten Fettsäuren,
- b) mindestens einen Vertreter aus der Gruppe Spurenelemente und Mineralstoffe und
- c) mindestens einen Vertreter aus der Gruppe der Vitamine,

25 und

das Produkt B

- a) mindestens einen Vertreter der ungesättigten Fettsäuren,
- b) mindestens einen Vertreter aus der Gruppe Spurenelemente und Mineralstoffe und
- 30 c) mindestens einen Vertreter aus der Gruppe der Vitamine umfaßt.

35 In einer besonders bevorzugten Ausführungsform wird ein Zwei-Phasen-Diätetikum zur zeitlich abgestuften Anwendung bereitgestellt, umfassend ein Produkt A für die erste Phase und ein Produkt B für die zweite Phase, wobei das Produkt A und das Produkt B jeweils unabhängig voneinander

- 1 a) mindestens einen Vertreter der ungesättigten Fettsäuren,
b) mindestens einen Vertreter aus der Gruppe Spurenelemente
und Mineralstoffe und
c) mindestens einen Vertreter aus der Gruppe der Vitamine
5 umfassen..

In einer weiteren bevorzugten Ausführungsform können das Produkt A und/oder das Produkt B zusätzlich Sojalecithin umfassen. Sojalecithin wird dabei bevorzugt in einem Mengenan-
10 teil von 1 bis 40 Gew.-%, besonders bevorzugt von 5 bis 20 Gew.-% zugegeben, bezogen auf die Summe aller Wirkstoffe des Produkts A bzw. B.

In einer weiteren Ausführungsform können das Produkt A und/oder das Produkt B der bevorzugten Ausführungsformen zu-
15 sätzlich mindestens einen Vertreter aus der Gruppe der bioaktiven Pflanzenstoffe umfassen.

In einer weiteren Ausführungsform können das Produkt A und/oder das Produkt B der bevorzugten Ausführungsformen zu-
20 sätzlich Aminosäuren und/oder Aminosäurederivate, auch in Kombination mit anderen Wirkstoffen der vorliegenden Erfindung, umfassen.

25 Der Ausdruck "zeitlich abgestufte Anwendung" bedeutet, daß das Produkt A zu Beginn der Tagesphase oder aktiven Phase und das Produkt B zu Beginn der Nachtphase oder regenerativen Phase des menschlichen Stoffwechsels angewendet werden bzw. seine Wirkung bereitstellen soll. Bevorzugt wird das
30 Produkt A am Morgen und das Produkt B am Abend eines Tages angewendet.

Der Ausdruck "Zwei-Phasen" bezieht sich auf die Tages- oder aktive Phase als erste Phase (erste Tageshälfte) und auf die
35 Nacht- oder regenerative Phase als zweite Phase (zweite Tageshälfte) des menschlichen Stoffwechsels.

- 1 Das Produkt A und das Produkt B der vorliegenden Erfindung unterscheiden sich voneinander in ihrer mengenmäßigen und/oder ihrer stofflichen Zusammensetzung.
- 5 Die Rezepturen der vorliegenden Erfindung berücksichtigen bevorzugt synergistische Effekte, z.B. bei Vitamin C und Bioflavonoiden sowie bei Vitamin C und mehrfach ungesättigten Fettsäuren.
- 10 Im Zwei-Phasen-Präparat der vorliegenden Erfindung können die Produkte A und B alle bekannten Vertreter der Vitamine umfassen. Insbesondere werden im Zwei-Phasen-Präparat bevorzugt für das Produkt A die Vitamine C und E als Antioxidantien (Zellschutzvitamine), sowie die Vitamine B1, B2, B6, 15 B12, Pantothensäure, Beta-Carotin und Niacin, und für das Produkt B bevorzugt die Vitamine B1, B2, B6, B12, Pantothensäure, Niacin und Folsäure und Biotin als Stoffwechselregler im Sinne von Coenzymen des Kohlenhydrat-, Fett- und Eiweißstoffwechsels verwendet.
- 20 Der Anteil der Vitamine beträgt in den bevorzugten Ausführungsformen des Zwei-Phasen-Präparats der vorliegenden Erfindung bevorzugt im Produkt A 1 bis 70 Gew.-%, im Produkt B 0,5 bis 50 Gew.-%, bezogen auf die Summe aller Wirkstoffe des Produkts A bzw. B. In einer stärker bevorzugten Ausführungsform umfaßt das Produkt A 5 bis 50 Gew.-% Vitamine, 25 insbesondere bevorzugt 20 bis 45 Gew.-%, und das Produkt B 1 bis 40 Gew.-% Vitamine, insbesondere bevorzugt 1 bis 35 Gew.-%. Die Vitamine werden sowohl in natürlicher Form als Extrakte (z.B. D- α -Tocopherol) als auch synthetisch (z.B. B-Vitamine) zugesetzt, wobei Unterschiede in der Vitaminwirksamkeit damit nicht verbunden sind.
- 30 Vertreter aus der Gruppe der Spurenelemente und Mineralstoffe für das Zwei-Phasen-Präparat der vorliegenden Erfindung sind alle bekannten Mineralstoffe und Spurenelemente. In einer bevorzugten Ausführungsform umfaßt das Produkt A 35

1 des Zwei-Phasen-Präparats insbesondere Zink, Magnesium und
Chrom und das Produkt B Silicium, Magnesium, Zink und
Calcium. Der Anteil der Mineralstoffe und Spurenelemente in
den bevorzugten Ausführungsformen beträgt dabei bevorzugt im
5 Produkt A und im Produkt B 1 bis 80 Gew.-%, stärker bevor-
zugt im Produkt A 2 bis 50 Gew.-%, insbesondere bevorzugt 5
bis 30 Gew.-%, und im Produkt B 2 bis 70 Gew.-%, insbeson-
dere bevorzugt 3 bis 60 Gew.-%, bezogen auf die Summe aller
Wirkstoffe im Produkt A bzw. B. Die Spurenelemente werden
10 bevorzugt in Form von Chrom-, Zink- und Siliciumhefe oder
anderen organischen Verbindungen zugesetzt. Die Mengenele-
mente, wie z.B. Magnesium und Calcium, liegen als anorgani-
sche Salzverbindungen oder organische Verbindungen vor. Bei-
spielsweise wird Magnesium oder Calcium in Form von Magne-
sium- oder Calciumcarbonat zugegeben.
15

Im Zwei-Phasen-Präparat der vorliegenden Erfindung können
alle bekannten ungesättigten Fettsäuren verwendet werden. Es
werden bevorzugt die in pflanzlichen und tierischen Ölen
20 enthaltenen ungesättigten Fettsäuren verwendet. Mehrfach un-
gesättigte Fettsäuren aus pflanzlichen und tierischen Quel-
len sind essentielle Vorstufen von wichtigen Stoffwechselre-
gulatoren (Eicosanoide und Prostaglandine). Die ungesättig-
ten Fettsäuren sind dabei in den bevorzugten Ausführungsfor-
men des Zwei-Phasen-Präparats im Produkt A bevorzugt in
25 einem Anteil von 5 bis 90 Gew.-%, stärker bevorzugt 10 bis
70 Gew.-%, insbesondere bevorzugt 30 bis 60 Gew.-%, und im
Produkt B in einer bevorzugten Menge von 1 bis 90 Gew.-%,
stärker bevorzugt 3 bis 85 Gew.-%, insbesondere bevorzugt 5
30 bis 80 Gew.-%, vorhanden, bezogen auf die Summe aller Wirk-
stoffe im Produkt A bzw. B. Beispiele für bevorzugte rein-
pflanzliche Quellen von ungesättigten Fettsäuren sind Nacht-
kerzenöl, Leinöl, Olivenöl und Weizenkeimöl und bevorzugte
tierische Quellen sind z.B. Fischöl.

35

Gegebenenfalls kann das Zwei-Phasen-Präparat der vorliegen-
den Erfindung alle bekannten bioaktiven Pflanzenstoffe ent-

1 halten. Die in der vorliegenden Erfindung verwendeten bioak-
tiven Pflanzensubstanzen umfassen insbesondere Carotinoide,
Phytosterine, Saponine, Polyphenole, Flavonoide, Terpene,
5 Phytoöstrogene, Sulfide, Phytinsäure und Ballaststoffe. Von
den vorstehend genannten bioaktiven Pflanzensubstanzen wer-
den in der vorliegenden Erfindung besonders bevorzugt die
Polyphenole, die Flavonoide und Bioflavonoide und die
Ballaststoffe verwendet. Besonders bevorzugt werden im Zwei-
10 Phasen-Präparat Bioflavonoide verwendet, wie z.B. Ci-
trusfrüchte-Flavonoide, die natürlichen Ursprungs sind. Die
bioaktiven Pflanzenstoffe können dabei in den bevorzugten
Ausführungsformen im Produkt A und/oder im Produkt B des
Zwei-Phasen-Präparats in einer bevorzugten Menge von 1 bis
15 50 Gew.-%, stärker bevorzugt 1 bis 30 Gew.-%, insbesondere
bevorzugt 1 bis 20 Gew.-% vorhanden sein, bezogen auf die
Summe aller Wirkstoffe im Produkt A bzw. B. Bevorzugte na-
türliche Quellen für die gefäßwirksamen und antioxidativen
Bioflavonoide sind Karotten-, Brokkoli- und Citrusextrakte
sowie grüner Tee.

20 Das Zwei-Phasen-Präparat der vorliegenden Erfindung kann ge-
gebenenfalls alle bekannten Aminosäuren und Aminosäurederi-
vate enthalten. Bevorzugt werden im Zwei-Phasen-Präparat
Aminosäure- und/oder Aminosäurederivatemischungen verwendet,
25 umfassend die Aminosäuren Arginin, Ornithin, Leucin, Iso-
leucin, Valin und Tryptophan, und die Aminosäurederivate
Taurin und Carnitin. Weiter bevorzugt sind Aminosäure- und
Aminosäurederivatemischungen mit Vitamin B6 und Coenzym Q₁₀
zur Förderung der Regeneration und des Aufbaustoffwechsels
30 in der Nachtphase. Die Aminosäuren können einzeln oder in
Form von Mischungen in den bevorzugten Ausführungsformen im
Produkt A und/oder im Produkt B des Zwei-Phasen-Präparats in
einer bevorzugten Menge von 10 bis 95 Gew.-%, stärker bevor-
zugt 50 bis 90 Gew.-%, insbesondere bevorzugt 80 bis 90
35 Gew.-%, vorhanden sein, bezogen auf die Summe aller Wirk-
stoffe im Produkt A bzw. B. Die Aminosäuren und ihre Deri-
vate werden bevorzugt in reiner Form zugegeben.

1

Gegebenenfalls kann das Zwei-Phasen-Präparat der vorliegenden Erfindung alle bekannten Hilfs-, Zusatz- und Trägerstoffe und Lösungsmittel umfassen. Bevorzugte Beispiele sind dabei Milchfett, un-, teil- oder hydriertes Sojafett, Sojaöl, Walnußbutter, Glycerin, Gelatine, Sorbit-Lösung oder -Trockensubstanz, Eisenoxid, Titandioxid, Patentblau, Chinolingelb, Ponceau und Wasser.

5

10

15

20

25

Die Herstellung des Zwei-Phasen-Präparats der vorliegenden Erfindung kann in jedem Fachmann geläufiger Weise dadurch erfolgen, daß man die Wirkstoffe zusammen mit geeigneten, nicht-toxischen, inerten, pharmazeutisch verträglichen festen oder flüssigen Trägermaterialien und gegebenenfalls den üblichen Zusatz- und Hilfsstoffen und Lösungsmittel in eine galenische Darreichungsform bringt. Verfahren zur Herstellung galenischer Darreichungsformen, wie z.B. Weichgelatine-kapseln, sind beispielsweise beschrieben in H. Sucker, P. Fuchs, P. Speiser, "Pharmazeutische Technologie", 2. Aufl. (1991), Georg Thieme Verlag, Stuttgart; R. Voigt, "Lehrbuch der pharmazeutischen Technologie", Chemie Verlag, 1976; Fahrig und Hofer, "Die Kapsel", Wissenschaftliche Verlags-gesellschaft, 1982; Remington's Pharmaceutical Sciences, 15th Edition (1975), Mack Publishing Company, Easton, Pennsylvan-ia.

30

35

Für das Zwei-Phasen-Präparat der vorliegenden Erfindung sind alle bekannten Applikationsformen, wie z.B. Kapseln, Tabletten, Dragees, Lösungen etc., und Applikationswege möglich. Insbesondere wird jedoch die orale Verabreichung bevorzugt, wobei bevorzugte Applikationsformen Weichgelatine-kapseln, Trinkampullen, kleine Beutel (Amphiolen) und Fertiggetränke sind. Werden beispielsweise für das Zwei-Phasen-Präparat der vorliegenden Erfindung Weichgelatine-kapseln verwendet, so erfolgt die Dosierung bevorzugt derart, daß das Produkt A, welches die sinnvollen Nährstoffe für die Tagesphase oder aktive Phase enthält, in eine Kapsel A eingeschlossen wird,

1 welche bevorzugt morgens verabreicht werden soll. Das Pro-
dukt B, das die sinnvollen Nährstoffe für die Nacht- bzw.
regenerative Phase enthält, wird in eine Kapsel B einge-
schlossen, welche bevorzugt abends verabreicht werden soll.
5 Dabei enthält jeweils die Kapsel A bzw. B die Gesamtdosis
für die Tagesphase bzw. für die Nachtphase eines Tages. Es
wird empfohlen, pro Tag morgens eine Kapsel A und abends
eine Kapsel B zu verabreichen. Das Zwei-Phasen-Präparat der
vorliegenden Erfindung kann als Kit zur Verfügung gestellt
10 werden, bestehend beispielsweise aus einer gleichen Anzahl
von Kapseln A und Kapseln B. Weitere Applikationsformen kön-
nen Trinkampullen und Beutel sein. Es ist jedoch auch mög-
lich, Produkt A und Produkt B in einer einzigen Applika-
tionsform derart modifiziert bereitzustellen, daß eine zeit-
15 lich sich voneinander unterscheidende Wirkstofffreigabe von
Produkt A und Produkt B erzielt wird (z.B. Depotform).

Die vorliegende Erfindung wird anhand von Beispielen weiter
erläutert.

20

Beispiel 1

Dieses Beispiel umfaßt ein Zwei-Phasen-Präparat zur zeitlich
abgestuften Anwendung, das speziell auf den Organismus der
25 Frau abgestimmt ist, als Diätetikum. Die in Tabelle I ange-
gebenen Zusammensetzungen für die Kapsel A bzw. für die Kap-
sel B wurden durch dem Fachmann geläufige Verfahren erhalten
und auf üblichem Wege in Weichgelatine kapseln eingeschlos-
sen. Zusätzlich kann die Rezeptur bekannte Zusatz-, Hilfs-
30 und Trägerstoffe und Lösungsmittel enthalten.

35

Tabelle I

1

Kapsel A

	10	mg Karottenextrakt
	200	mg Nachtkerzenöl
5	100	mg Leinöl
	50	mg Sojalecithin
	5	mg Beta-Carotin in Form einer 30%igen Beta-Carotin-Suspension
	30	mg Vitamin E
10	200	mg Vitamin C
	200	mg Zinkhefe (10 mg Zn/g Hefe)
	50	mg Magnesium
	50	mg Flavonoide aus Citrusfrüchten

15

Kapsel B:

	20	mg Brokkoliextrakt
	200	mg Nachtkerzenöl
	100	mg Leinöl
	5	mg Vitamin E
20	100	mg Siliciumhefe (30 mg Si/g Hefe)
	300	mg Calcium
	3	mg Vitamin B1
	3	mg Vitamin B2
	5	mg Vitamin B6
25	8	mg Pantothensäure
	10	mg Niacin
	5	µg Vitamin B12
	150	µg Folsäure
	100	µg Biotin
30	100	mg Zinkhefe (10 mg Zn/g Hefe)
	50	mg Flavonoide aus Citrusfrüchten

Beispiel 2

35

Dieses Beispiel umfaßt ein Zwei-Phasen-Präparat zur zeitlich abgestuften Anwendung, speziell auf den Organismus des Mannes abgestimmt, als Diätetikum. Die in Tabelle II angegebenen Zusammensetzungen für die Kapsel A bzw. für die Kapsel B

1 wurden durch dem Fachmann geläufige Verfahren erhalten und
auf üblichem Wege in Weichgelatine kapseln eingeschlossen.
Zusätzlich kann die Rezeptur bekannte Zusatz-, Hilfs- und
Trägerstoffe und Lösungsmittel enthalten.

5

Tabelle IIKapsel A:

300 mg Fischöl (Eicosapentaensäure)
10 100 mg Leinöl
100 mg Sojalecithin
36 mg Vitamin E
200 mg Vitamin C
5 mg Beta-Carotin
15 100 mg Magnesium
100 mg Chromhefe
50 mg Bioflavonoide

Kapsel B:

20 300 mg Olivenöl
300 mg Weizenkeimöl
100 mg Magnesium
4,5 mg Vitamin B1
5 mg Vitamin B2
25 5 mg Vitamin B6
8 mg Pantothensäure
10 mg Niacin
5 µg Vitamin B12
200 mg Zinkhefe (10 mg Zn/g Hefe)
30 100 mg Grüner Tee-Extrakt

Beispiel 3

35 Dieses Beispiel umfaßt ein Zwei-Phasen-Präparat zur zeitlich
abgestuften Anwendung, speziell auf den Organismus von
Sportlern abgestimmt, als Diätetikum. Die in Tabelle III an-
gegebenen Zusammensetzungen für die Kapsel A und den Beutel

- 1 B werden durch dem Fachmann geläufige Verfahren erhalten.
Zusätzlich kann die Rezeptur bekannte Zusatz-, Hilfs- und
Trägerstoffe und Lösungsmittel enthalten.

5 Tabelle III

Kapsel A:

- | | | |
|----|--------|----------------------------|
| | 200 mg | Magnesium |
| | 250 mg | Leinöl |
| 10 | 250 mg | Nachtkerzenöl |
| | 36 mg | Vitamin E |
| | 225 mg | Vitamin C |
| | 6 mg | Beta-Carotin |
| | 4,5 mg | Vitamin B1 |
| 15 | 5 mg | Vitamin B2 |
| | 5 mg | Vitamin B6 |
| | 8 mg | Pantothensäure |
| | 10 mg | Niacin |
| | 5 µg | Vitamin B12 |
| 20 | 200 mg | Zinkhefe (10 mg Zn/g Hefe) |
| | 100 mg | Chromhefe |
| | 100 mg | Citrumsflavonoide |

Produkt B (Beutel):

- | | | |
|----|--|--|
| 25 | Aminosäure- und Aminosäurederivatemischung mit Vitamin B 6
und Coenzym Q ₁₀ zur Förderung der Regeneration und des Auf-
baustoffwechsels in der Nachtphase, und auch zur Förderung
des Fettstoffwechsels/Fettabbaus. | |
| 30 | 100 mg | Zinkhefe (10 mg Zn/g Hefe) |
| | 100 mg | Magnesium |
| | 200 mg | Weizenkeimöl |
| | 50 mg | Citrus-Flavonoide |
| 35 | 2000 mg | Aminosäure- und Aminosäurederivatemischung mit
Vitamin B6 und Coenzym Q ₁₀ |

1 P a t e n t a n s p r ü c h e

1. Zwei-Phasen-Präparat zur zeitlich abgestuften Anwendung,
umfassend ein Produkt A für die erste Phase und ein Pro-
5 dukt B für die zweite Phase, wobei
das Produkt A
a) mindestens einen Vertreter der ungesättigten Fett-
säuren und/oder
b) mindestens einen Vertreter aus der Gruppe Spurenele-
10 mente und Mineralstoffe und/oder
c) mindestens einen Vertreter aus der Gruppe der
Vitamine und/oder
d) mindestens einen Vertreter der bioaktiven Pflanzen-
stoffe und/oder
15 e) mindestens eine Aminosäure und/oder ein Aminosäure-
derivat,
und
das Produkt B
a) mindestens einen Vertreter der ungesättigten Fett-
20 säuren und/oder
b) mindestens einen Vertreter aus der Gruppe Spurenele-
mente und Mineralstoffe und/oder
c) mindestens einen Vertreter aus der Gruppe der
Vitamine und/oder
25 d) mindestens einen Vertreter der bioaktiven Pflanzen-
stoffe und/oder
e) mindestens eine Aminosäure und/oder ein Aminosäure-
derivat,
umfaßt, mit der Maßgabe, daß sich Produkt A und Produkt
30 B in ihrer mengenmäßigen und/oder ihrer stofflichen Zu-
sammensetzung voneinander unterscheiden.
2. Zwei-Phasen-Präparat zur zeitlich abgestuften Anwendung
nach Anspruch 1 umfassend
35 ein Produkt A und ein Produkt B, enthaltend jeweils un-
abhängig voneinander die Bestandteile a), b) und c).

- 1 3. Zwei-Phasen-Präparat nach Anspruch 1 oder 2, in welchem
das Produkt A und/oder das Produkt B zusätzlich Sojale-
cithin umfaßt.
- 5 4. Zwei-Phasen-Präparat nach Anspruch 2 oder 3, in welchem
das Produkt A und/oder das Produkt B zusätzlich minde-
stens einen Vertreter aus der Gruppe der bioaktiven
Pflanzenstoffe umfaßt.
- 10 5. Zwei-Phasen-Präparat nach Anspruch 2 bis 4, in welchem
das Produkt A und/oder das Produkt B zusätzlich eine
Aminosäure und/oder ein Aminosäurederivat oder eine Ami-
nosäure- und/oder Aminosäurederivatemischung umfaßt.
- 15 6. Zwei-Phasen-Präparat nach Anspruch 2, umfassend ein Pro-
dukt A, enthaltend den Bestandteil a) in einer Menge von
5 bis 90 Gew.-%, den Bestandteil b) in einer Menge von 1
bis 80 Gew.-% und den Bestandteil c) in einer Menge von
1 bis 70 Gew.-%, und
- 20
ein Produkt B, enthaltend den Bestandteil a) in einer
Menge von 1 bis 90 Gew.-%, den Bestandteil b) in einer
Menge von 1 bis 80 Gew.-% und den Bestandteil c) in
einer Menge von 0,5 bis 50 Gew.-%, bezogen auf die Summe
25 aller Wirkstoffe im Produkt A bzw. B.
- 30 7. Zwei-Phasen-Präparat nach Anspruch 2, umfassend ein Pro-
dukt A, enthaltend den Bestandteil a) in einer Menge von
30 bis 60 Gew.-%, den Bestandteil b) in einer Menge von
5 bis 30 Gew.-% und den Bestandteil c) in einer Menge
von 20 bis 45 Gew.-%, und
- 35
ein Produkt B, enthaltend den Bestandteil a) in einer
Menge von 5 bis 80 Gew.-%, den Bestandteil b) in einer
Menge von 3 bis 60 Gew.-% und den Bestandteil c) in
einer Menge von 1 bis 35 Gew.-%, bezogen auf die Summe
aller Wirkstoffe im Produkt A bzw. B.

1

5

10

15

20

25

30

35

8. Zwei-Phasen-Präparat nach Anspruch 1 oder 2, in welchem das Produkt A und/oder das Produkt B zusätzlich 1 bis 40 Gew.-% Sojalecithin umfaßt, bezogen auf die Summe aller Wirkstoffe im Produkt A bzw. B.
9. Zwei-Phasen-Präparat nach Anspruch 1 oder 2, in welchem das Produkt A und/oder das Produkt B zusätzlich 1 bis 50 Gew.-% mindestens eines Vertreters aus der Gruppe der bioaktiven Pflanzensubstanzen umfaßt, bezogen auf die Summe aller Wirkstoffe im Produkt A bzw. B.
10. Zwei-Phasen-Präparat nach Anspruch 1 oder 2, in welchem die ungesättigten Fettsäuren des Produkts A und des Produkts B die in pflanzlichen und tierischen Ölen enthaltenen ungesättigten Fettsäuren sind.
11. Zwei-Phasen-Präparat nach Anspruch 1 oder 2, in welchem die Spurenelemente und Mineralstoffe des Produkts A und des Produkts B Zink, Magnesium, Calcium, Silicium und Chrom sind.
12. Zwei-Phasen-Präparat nach Anspruch 1 oder 2, in welchem die Vitamine des Produkts A und des Produkts B die Vitamine B1, B2, B6, B12, C, E, Pantothensäure, Niacin, Folsäure und Biotin sind.
13. Zwei-Phasen-Präparat nach Anspruch 1, 4 oder 9, in welchem die bioaktiven Pflanzensubstanzen des Produkts A und/oder des Produkts B die in Karotten-, Brokkoli- und Citrusextrakt und die in grünem Tee enthaltenen Bioflavonoide sind.
14. Zwei-Phasen-Präparat nach Anspruch 1 oder 5, in welchem das Produkt A und/oder das Produkt B Arginin, Ornithin, Leucin, Isoleucin, Valin und Tryptophan als Aminosäuren und/oder Taurin und Carnitin als Aminosäurederivate ein-

1 zeln oder in Aminosäure- und/oder Aminosäurederivatemischung enthalten.

4
5 15. Zwei-Phasen-Präparat nach den Ansprüchen 1 bis 14 zur Verwendung als Nahrungsergänzungsmittel (Diätetikum).

16. Zwei-Phasen-Präparat nach den Ansprüchen 1 bis 14 zur Verwendung als Arzneimittel.

10

15

20

25

30

35